



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Document Number Номер документа	TY.23.01
Publication Date Дата опубликования	31/07/23
Revision No № пересмотра	01
Revision Date Дата пересмотра	30/06/23

FORMULATION Состав	2mL/10mg partially hydrolysed Collagen 2 мл/10 мг частично гидролизованного коллагена		
DESCRIPTION Описание	Pre-filled syringe containing 2.0 ml of a sterile solution of 10 mg partially hydrolysed Collagen in phosphate buffer saline Предварительно заполненный шприц, содержащий 2,0 мл стерильного раствора 10 мг частично гидролизованного коллагена в фосфатном буферном растворе		
Product Name: Наименование продукта:	COMPOSITRON 5 КОМПОЗИТРОН 5	Batch Number: Номер партии:	250796
Product Number: Номер продукта:	CPT-52	Man. Date: Дата пр-ва:	2025-09
Storage: Условия хранения:	15 to 25° C от 15 до 25° C	Exp. Date Срок годности:	2030-08
TEST Тест	SPECIFICATIONS Спецификации	RESULTS Результаты	
Prions absence / Отсутствие прионов			
Collagen polypeptides Полипептиды коллагена	Mass spectrometry Масс-спектрометрия	Complies Соответствует	
ASSAY / Проба			
Collagen polypeptides mg/ml Полипептиды коллагена, мг/мл	4.90 - 5.10	5,00	
Packaging Seal defects Дефекты пайки упаковки	Visual inspection of seal defects of pouches/ Визуальный контроль дефектов пайки пакетов	No seal defects / Отсутствие дефектов запаивания	
Sterilization / Стерилизация			
Sterilization indicators Индикаторы стерилизации	Indicators change to red / Индикаторы меняют цвет на красный	Complies Соответствует	
Certificate of irradiation Сертификат облучения	Certificate of irradiation released by sterilizator / Сертификат облучения, выданный стерилизатором	Complies Соответствует	
General Information / Общая информация			
Application Применение	:	Intra-articular, periarticular, intramuscular, intradermal and subcutaneous implantations / Внутрисуставные, периартикулярные, внутримышечные, внутрикожные и подкожные имплантации	
Packing Упаковка	:	Syringe pre-filled in laminated polyester-aluminium (ALU/OPA-PE) envelope Предзаполненный приц в пакете из полиэфиралюминий ламината (ALU/OPA-PE)	
Tested by / Тестировано Dr. M. Figrini		Approved by / Одобрено Dr. P. Fattori	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт" Егорова Ирина Викторовна Доверитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МКНТ ИМПОРТ"	 3cc4bde2-d025-4bbe-b04b-e5e61df94798 с 07.04.2025 00:00 по 07.04.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06DD048100C6B2BFA94F692F2 FA97DBCA0 с 21.04.2025 10:44 по 21.04.2026 10:49 GMT+03:00	02.04.2026 17:11 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа